

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5511670号
(P5511670)

(45) 発行日 平成26年6月4日(2014.6.4)

(24) 登録日 平成26年4月4日(2014.4.4)

(51) Int.Cl.		F I	
A 6 1 B 17/00	(2006.01)	A 6 1 B 17/00	3 1 0
A 6 1 M 35/00	(2006.01)	A 6 1 M 35/00	

請求項の数 20 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2010-529110 (P2010-529110)	(73) 特許権者	510099899
(86) (22) 出願日	平成20年10月10日 (2008.10.10)		スピレイカー・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2011-500170 (P2011-500170A)		S P I R A C U R, I N C.
(43) 公表日	平成23年1月6日 (2011.1.6)		アメリカ合衆国94089カリフォルニア
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/079613		州 サニーベイル、ボルドー・ドライブ1
(87) 国際公開番号	W02009/049232		1 8 0 番
(87) 国際公開日	平成21年4月16日 (2009.4.16)	(74) 代理人	100101454
審査請求日	平成23年9月26日 (2011.9.26)		弁理士 山田 卓二
(31) 優先権主張番号	60/979,315	(74) 代理人	100081422
(32) 優先日	平成19年10月11日 (2007.10.11)		弁理士 田中 光雄
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ディーン・フ
			アメリカ合衆国94544カリフォルニア
			州ヘイワード、アマドア・ビレッジ・サー
			クル・ナンバー13、25番

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】縫合された切開の陰圧創傷治療装置および使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

(a) 上面、下面、および接着剤を備えており、皮膚の外傷の領域の周囲をシールするように構成および設定された可撓シーラント構造、

(b) 前記可撓シーラント構造へと接続され、前記可撓シーラント構造と共同して皮膚の外傷の領域に連通した導管を形成し、該導管に沿って圧力を分布させるように構成された収集構造、

(c) 皮膚の外傷の領域を下げられた圧力に曝すために、前記導管と皮膚の外傷の領域との間の連絡をもたらず通路、

(d) 互いに離れる方向に弾性的に引き伸ばされるように構成された対向フラップを有する弾性構造であって、前記弾性構造は、皮膚外傷切開の両側にある傷口縁に伸ばした状態で取り付けられるように構成されており、該取り付けた状態で前記皮膚外傷切開の両側にある傷口縁を互いに接近させるように押す弾性構造と、

(e) 前記収集構造の内部空間に流体連通した吸引ポート、を備えている創傷治療装置。

【請求項2】

吸引源をさらに備えており、該吸引源が、前記収集構造と一体に形成され、一定力のばねと、摺動シールと、該吸引源の内圧の水準とは無関係な固定の外形とを備えている請求項1に記載の装置。

【請求項3】

10

20

前記収集構造が、第 1 の端部および第 2 の端部を備える可撓収集チューブであり、前記通路が、前記収集チューブの第 1 および第 2 の端部の間で長手方向に間隔を空けて位置している複数の通路を含んでいる請求項 1 に記載に装置。

【請求項 4】

吸引源をさらに備えており、該吸引源が、前記導管と流体連通するように構成されており、前記導管の内部の圧力の水準を下げるようにさらに構成されている請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記吸引源が、前記導管の内部に位置する空気の体積を強制的に膨張させるように構成されている請求項 4 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記収集構造が、ワンウェイ・フロー・バルブを備えており、該ワンウェイ・フロー・バルブが、前記収集構造の排気を促進するように構成および設定されている請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

約 0 . 0 0 1 ~ 約 1 気圧の間の下げられた圧力をもたらすように構成および設定された請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

コンタクト層をさらに備えており、該コンタクト層が、前記収集構造に流体連通するように構成されている請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 9】

前記コンタクト層が、剤を届けるための媒体として機能するように構成および設定されており、前記剤が、治療のプロセスを改善するように構成および設定されている請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記収集構造、前記コンタクト層、および前記シーラント構造のうちの少なくとも 1 つが、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の長さに合うように構成および設定される請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記収集構造が、一体化された支持構造を備えており、該支持構造が、ユーザが前記収集構造を選択された形態へと形作ることを可能にするように構成されている請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 12】

前記シーラント構造が、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域に張力の支持を提供するように構成および設定されており、前記張力の支持が、機械的な張力を軽減する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記収集構造が、少なくとも 1 つの個別の収集部材を皮膚の外傷の領域に流体連通させて有している可撓チューブを備えており、該可撓チューブが、皮膚の外傷の領域の表面の形態の変化に応答して変形するように構成されている請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 14】

前記収集構造が、一連の開口を備えており、該一連の開口が、前記収集チャンバと皮膚の外傷の領域との間に流体連通をもたらすように構成されている請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記収集構造が、二連チャンバ収集チャンバであり、該二連チャンバ収集チャンバが、第 1 のチャンバおよび第 2 のチャンバで構成され、該第 1 および第 2 のチャンバが互いに流体連通している請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

前記第 2 のチャンバが、非動力の調節および駆動機構を備えている請求項 15 に記載の装置。

50

【請求項 17】

前記第2のチャンバが、前記密閉されたチャンバと前記二連チャンバ収集チャンバとの間で共有される空間の合同の容積に位置する空気の体積を膨張させるように構成および設定されている請求項16に記載の装置。

【請求項 18】

前記第2のチャンバが、往復運動機構を備えている請求項16に記載の装置。

【請求項 19】

当該装置が皮膚へと配置されたときに、前記シーラント構造の少なくとも一部分が前記収集構造の上に位置する請求項1に記載の装置。

【請求項 20】

当該装置が皮膚へと配置されたときに、前記シーラント構造の少なくとも一部分が前記収集構造の直下に位置する請求項1に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

関連出願

本出願は、2007年10月11日付の米国特許仮出願第60/979,315号について、米国特許法第119条(e)の優先権を主張し、この米国特許仮出願は、その全体がここでの言及によって本明細書に援用される。

【0002】

何百万もの切開の縫合（外科的または非外科的）が、毎年行われており、診療所での処置および外来手術センターから伝統的な入院の環境までのさまざまな環境で行われている。これらの切開の術後の処置はさまざまであってよいが、ガーゼ、包帯、およびテープの単純な使用を含むことができる。さらに、縫合前の傷の洗浄および細心の無菌技法も推奨されている。侵襲的な手技および手術の後の傷の感染が、患者にとって、例えば腹部の手術においては10%にもなりうる潜在的な危険を呈する。傷の感染は、患者、医師、および病院にとってかなりの罹患率であり、納税者および他の支払人にとって高価につく可能性がある。傷の感染の患者は、抗生物質の静脈内投与、長期にわたる入院、傷の開放、および包帯の交換を必要とする可能性があり、一部は創傷離開および腸管皮膚瘻の発生へと進行する可能性がある。術前の予防的抗生剤が、術後の傷の感染を減らすことが示されているが、術後の抗生剤はそのようでない。

【発明の概要】

【0003】

ここで、手術によって縫合された切開を治療するための装置が提供される。本明細書において提示される装置の一実施形態においては、装置が、シーラント層および収集チャンバを備える。いくつかの実施形態においては、シーラント層を、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の周囲にシールを生成して、密閉された囲いまたは空間を形成するように構成および設定できる。さらに、収集チャンバを、シーラント層によって生成された密閉された囲いまたは空間の少なくとも一部分の全体に圧力変化を分布させるように構成または設定することができる。

【0004】

さらに、縫合済みの切開を治療するための装置であって、吸引源をさらに備えている装置が、本明細書に提示される。吸引源を、密閉された囲いに流体連通させることができる。この装置のいくつかの実施形態においては、吸引源を、密閉された囲いの内側に位置する圧力の水準を下げるように構成および設定することができる。いくつかの実施形態においては、装置がコンタクト層を備えることができる。コンタクト層を、装置の収集チャンバに連通するように構成および設定することができる。いくつかの実施形態においては、コンタクト層が、収集チャンバとの流体連通を可能にする導管または開口を有している。

【0005】

この装置のさらなる実施形態において、装置は、保護層を備えることができる。保護層

10

20

30

40

50

を、コンタクト層を皮膚の外傷の手術によって縫合された領域へと添えるために使用することができる。保護層が使用される実施形態においては、さらに保護層を、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域に隣接する皮膚を保護するように構成および設定することができる。

【0006】

さらに、収集チャンバを備える縫合済みの切開の治療装置が、本明細書において提示される。いくつかの実施形態においては、収集チャンバが、収集チャンバを装置において使用する前に、あらかじめ排気された状態であってよい。いくつかの実施形態においては、収集チャンバが、ユーザまたは医療提供者によって変形可能または曲げ可能である。さらなる実施形態においては、収集チャンバが、可撓チューブを含んでいる。可撓チューブを、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の表面の形態の変化に応答して変形し、あるいは曲がるように構成することができる。

10

【0007】

本明細書に記載の装置のさらなる実施形態においては、収集チャンバが、浸出液または他の適切な物質を収集するための個別の収集部材を有する可撓チューブを備えている。いくつかの実施形態においては、可撓チューブが、ただ1つの個別の収集部材を備えるが、他の実施形態においては、可撓チューブが、2つ以上の個別の収集部材を備える。個別の収集チャンバのうちの少なくとも1つを、可撓管に流体連通させることができる。例えば、個別の収集部材を、可撓管に連通させることができる。少なくとも2つの個別の収集部材が使用される実施形態においては、個別の収集部材を他の個別の収集部材に連通させることができ、可撓管からなる部分によって隔てることができる。いくつかの実施形態においては、個別の収集部材のうちの2つ以上を、互いに流体連通させることができる。いくつかの実施形態において、可撓管および個別の収集部材が、シーラント層と一体化されるように構成および設定される一方で、他の実施形態においては、個別の収集部材のみがシーラント層と一体化されるように構成および設定され、可撓管はその限りでない。本明細書に提示される収集チャンバのさらなる実施形態においては、収集チャンバが、一連の開口を備えることができる。そのような実施形態においては、一連の開口が、収集チャンバと皮膚の外傷の手術によって縫合された領域との間に流体連通をもたらすように構成および設定される。

20

【0008】

いくつかの実施形態においては、収集チャンバが、収集チャンバの壁へと一体化された支持体を備えている。支持構造を、ユーザが収集チャンバを特定の形態へと形付けることができるように構成および設定することができる。さらには、支持構造は、少なくともユーザが新たな形態を望むまで、特定の形態を維持し、あるいは特定の形態の変化に抵抗することができる。

30

【0009】

いくつかの実施形態においては、収集チャンバが、好ましくはワンウェイ・フロー・バルブを備えている。いくつかの実施形態において、ワンウェイ・フロー・バルブが、収集チャンバを空にすることを容易にするように構成および設定されている。さらに、ワンウェイ・フロー・バルブを、収集チャンバ内の下げられた圧力レベルの再生成を容易にし、さらには/あるいは収集チャンバを元のあらかじめ排気された状態に戻すように、構成および設定することができる。

40

【0010】

いくつかの実施形態においては、収集チャンバが、二連チャンバ収集チャンバであってよい。例えば、二連チャンバ収集チャンバは、互いに連通した第1のチャンバおよび第2のチャンバを備えることができる。いくつかの実施形態においては、第2のチャンバが、駆動および/または調節機構をさらに備えることができる。駆動および/または調節機構は、非駆動または受動の駆動機構であってよい。そのような実施形態においては、第2のチャンバが、密閉された囲いと二連チャンバ収集チャンバとの間で共有される空間の合同の容積に位置する空気の体積を膨張させるように構成および設定される。いくつかの実施

50

形態においては、二連チャンバ収集チャンバが、往復運動機構を備えている。

【0011】

上述のように、装置は、コンタクト層をさらに備えることができる。コンタクト層は、治癒のプロセスを補う1つ以上の剤を届けるための媒体として機能することができる。いくつかの実施形態においては、剤が、薬剤または生物剤を含むことができる。いくつかの実施形態においては、コンタクト層が、多孔性の外科処置インターフェイスである。

【0012】

いくつかの実施形態においては、創傷治療装置を、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の長さに沿うように構成および設定することができる。他の実施形態においては、創傷治療装置を、所望のサイズに切断することができる。いくつかの例では、創傷治療装置の収集チャンバが、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の長さに沿うように構成および設定される。他の例では、コンタクト層および/またはシーラント層を、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の長さに沿うように構成することができる。いくつかの実施形態においては、シーラント層を、半剛体であるように構成することができる。そのような実施形態においては、シーラント層を、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域に張力の支持を提供するように構成することができる。そのような実施形態においては、シーラント層を、機械的な張力を軽減するように構成することができる。

【0013】

いくつかの実施形態においては、さらに装置が、吸収ビーズまたは他の吸収構造を備えることができる。いくつかの実施形態においては、さらに装置が、抗菌薬を含むことができる。いくつかの実施形態においては、装置が空にされるように構成され、さらには再排気されるように構成される。いくつかの実施形態においては、装置が、約0.001~約1気圧の間の下げられた圧力をもたらすように構成される。いくつかの実施形態において、シーラント層の下方の大気圧の水準を、約0.001 atmまたはそれ以上まで下げることができるが、他の実施形態においては約0.005 atm、約0.01 atm、約0.05 atm、約0.1 atm、約0.2 atm、約0.5 atm、約0.7 atm、または約0.9 atmへと下げることができる。いくつかの実施形態においては、シーラント層の下方の大気圧を、約0.8 atm未満、約0.7 atm、約0.6 atm、約0.4 atm、約0.3 atm、約0.2 atm、約0.1 atm、約0.07 atm、約0.03 atm、約0.007 atm、または約0.003 atm未満へと下げられる。

【0014】

本明細書に提示される装置のいくつかの実施形態において、コンタクト層、シーラント層、および/または収集チャンバは、切開の部位への適用を容易にするために、半透明または透明であるようにさらに構成される。

【0015】

他の実施形態においては、上面、下面、および接着剤を備えている可撓シーラント構造と、前記可撓シーラント構造と一体に形成され、壁および前記壁によって囲まれた内部空間を備えている収集構造と、前記収集構造の内部空間と前記可撓シーラント構造の下面との間に位置し、前記収集構造の壁および前記可撓シーラント構造の上面を貫いている複数の通路と、を備えている創傷治療装置が提供される。いくつかの例では、少なくとも3つの通路が存在している。また、いくつかの例では、さらに装置が、収集構造の内部空間に流体連通する吸引源および/または吸引ポートを備えている。吸引源は、一定力のばねおよび/または摺動シールを備えることができる。いくつかの場合には、吸引源が、自身の内圧の水準とは無関係な固定の外形を有している。いくつかの特定の例では、吸引源を、収集構造と一体に形成することができる。収集構造に関しては、収集構造が、第1の端部および第2の端部を備えている収集チューブであってよく、前記複数の通路が、収集チューブの第1および第2の端部の間を長手方向に間隔を空けつつ位置できる。いくつかの場合には、収集構造が、可撓な収集構造であってよい。

【0016】

他の実施形態においては、縫合済みの切開を治療するための方法が提供され、そのよう

10

20

30

40

50

な方法または処置が、シーラント層を使用し、傷の縁をあらかじめ互いにくっつけることによって形成された縫合済みの切開に沿って、密閉空間を形成するステップ、および前記密閉空間の圧力を下げるステップを含んでいる。さらにこの方法が、シーラント層を使用して傷の縁をお互いに対して機械的に押すステップ、シーラント層を支持構造へと収縮させるステップ、および/または密閉空間に沿った組織の張力の変動を少なくするステップをさらに含むことができる。縫合済みの切開は、これらに限られるわけではないが縫合糸またはホチキスによって縫合された切開など、任意のさまざまな縫合済みの切開であってよい。縫合済みの切開は、結節縫合、連続縫合、などであってよい。

【0017】

さらには、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域へと陰圧治療を加える方法が、本明細書に提示され、そのような方法が、(a) 収集チャンバ、保護層、およびシーラント層のサイズを、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域のサイズに合わせるステップ、(b) 皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の周囲にシールを形成するステップ、(c) 前記収集チャンバを作動させ、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域に下げられた圧力をもたらすステップ、および(d) 皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の少なくとも或る程度の上皮再形成の後で、装置を取り除くステップ、を含んでいる。この方法が、さらには、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の全体に下げられた圧力を分布させる収集チャンバを提供する。

【0018】

陰圧治療装置を使用して皮膚の外傷の手術によって縫合された領域を治療するための方法であって、(a) 可撓な保護層を皮膚の外傷の領域の形状に切断するステップ、(b) 切断した保護層を皮膚の外傷の領域を囲んでいる無傷の皮膚の領域へと取り付けるステップ、(c) 発泡体の層が一体化されており、可撓管に流体連通する可撓な粘着性の外科処置用品を、所望のサイズに切断するステップ、(d) 前記外科処置用品を皮膚の外傷の前記手術によって縫合された領域を覆って配置し、密閉された囲いを形成するステップ、(e) 前記管に端部ピースを設定するステップ、(f) 装置を作動させるステップ、(g) 浸出液を取り除き、前記囲いの内側の陰圧を回復させるために、必要に応じて装置を再作動させるステップ、および(h) 傷の少なくとも或る程度の上皮再形成の後で、装置を取り除くステップ、を含んでいる方法。この皮膚の外傷の手術によって縫合された領域を治療するための方法は、切り傷、刺し傷、外科的切開、およびこれらの任意の組み合わせから選択される外傷を含む。

【図面の簡単な説明】

【0019】

本発明の特徴が、添付の特許請求の範囲に詳細に記載される。本発明の特徴および利点のよりよい理解を、本発明の原理を利用する例示の実施形態を説明している以下の詳細な説明および添付の図面を参照することによって得ることができる。

【0020】

【図1A】上方および側方の視点から見た陰圧治療装置の一実施形態を示している。

【図1B】上方および側方の視点から見た陰圧治療装置の一実施形態を示している。

【図2】上方から見た陰圧治療装置の実施形態を示しており、装置が空にされ、再排気されるように設計されている。

【図3】上方から見た陰圧治療装置の実施形態を示しており、収集チャンバが、部分に分けられた収集チャンバである。

【図4】閉鎖層が収集チャンバを覆って配置される陰圧治療装置の実施形態を示している。

【図5】陰圧治療装置の実施形態を示しており、収集チャンバが、個別の収集部材を分布させた波形の管部分を備えている。

【図6A】陰圧治療装置の別の実施形態の斜視図である。

【図6B】陰圧の印加の前の図6Aの装置の軸断面図である。

【図6C】陰圧の印加の後の図6Aの装置の軸断面図である。

10

20

30

40

50

- 【図 7】つなぎ合わせられた 2 つの傷覆いの概略の斜視図である。
- 【図 8】分割式の支持体を備える陰圧治療装置の別の実施形態を示している。
- 【図 9 A】弾性収集チャンネルを備える陰圧治療装置の別の実施形態の斜視図である。
- 【図 9 B】引き伸ばし前の図 9 A の装置の概略の断面図である。
- 【図 9 C】引き伸ばし最中の図 9 A の装置の概略の断面図である。
- 【図 9 D】引き伸ばし後の図 9 A の装置の概略の断面図である。
- 【図 9 E】つなぎ合わせられた 2 つの陰圧治療装置の概略の斜視図である。
- 【図 10 A】開口が補強されている別の陰圧治療装置の概略の断面図であり、引き伸ばし前の図である。
- 【図 10 B】開口が補強されている別の陰圧治療装置の概略の断面図であり、引き伸ばし最中の図である。
- 【図 10 C】開口が補強されている別の陰圧治療装置の概略の断面図であり、引き伸ばし後の図である。
- 【図 11 A】開放された縦長のチャンネルを備えている別の陰圧治療装置の概略の断面図であり、引き伸ばし前の図である。
- 【図 11 B】開放された縦長のチャンネルを備えている別の陰圧治療装置の概略の断面図であり、引き伸ばし最中の図である。
- 【図 11 C】開放された縦長のチャンネルを備えている別の陰圧治療装置の概略の断面図であり、引き伸ばし後の図である。
- 【図 12】創傷の外周を巡って配置された細長い陰圧治療システムの概略図である。
- 【図 13】創傷の周囲にらせん状の向きで配置された細長い陰圧治療システムの概略図である。
- 【図 14】創傷の周囲にジグザグの向きで配置された細長い陰圧治療システムの概略図である。
- 【図 15】創傷の周囲に T 字の向きで配置された細長い陰圧治療システムの概略図である。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0021】
- 外科的切開または他の創傷の感染は、皮下組織に形成されうる流体の集まりからなる小さなポケットにおいて、細菌の増殖が生じることに起因する。これらの小さな流体の集まりは、血液の流れを欠き、結果として、感染の防止または治療のための免疫機能または抗生物質の進入を不適切にする可能性がある。ひとたび細菌で汚染されると、これらの領域において自由な増殖が存在できる。したがって、このような流体の集まりの形成を減らすことによって、創傷の感染の恐れを少なくすることができる。いくつかの縫合技法は、これらの流体ポケットの形成を少なくするために、真皮縫合または深部縫合を利用するが、これらの縫合も、創傷の感染の危険を増大させる異物として機能する可能性がある。さらに、不適切な縫合技法により、かなりの空所が皮膚の下方に依然として残される可能性があり、そのような空所に流体が集まり、最終的に細菌によって汚染される可能性がある。創傷の感染に加え、創傷の治癒が、創傷への過剰な張力によって妨げられる可能性がある。過剰な張力は、切開または創傷の一部に局所的な力を作用させる縫合糸または他の創傷閉鎖装置に起因して生じる可能性があり、瘢痕の増大につながる可能性もある。
- 【0022】
- さらに、湿潤創傷治療環境が、乾燥した創傷環境を生成する現行のガーゼ手当てと対照的に、創傷の中心への細胞の移動を促進することによって、創傷のより迅速な上皮再形成を促進できることが、研究によって実証されている。さらに、外科創傷および他の創傷は、免疫細胞の浸潤、炎症、およびその後の浮腫を経る。免疫応答は、創傷の治癒の不可欠なプロセスでありうるが、その後の浮腫は、治癒の妨げともなりうる。最後に、適切な治癒には、酸素および栄養素が必要であり、そのためには切開の部位への適切なかん流が必要であるが、これが一部の免疫学的プロセスによって妨げられる可能性がある。
- 【0023】

10

20

30

40

50

一例において、陰圧または減圧創傷治療システムを、手術によって縫合された皮膚の外傷の領域や、他の種類の細長い裂傷または創傷の治療に使用することができる。陰圧創傷治療システムは、シーラント層および収集チャンバを備えることができる。シーラント層を、外科的切開などの皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の周囲にシールを形成して、密閉された囲いまたは空間を形成できるように設計することができる。いくつかの例では、シーラント層が、ただ1つの部分または本体を備えることができるが、他の例では、シーラント層が、閉じられた空間または領域を形成すべく一緒に適用することができる複数の部分を含んでもよい。さらに、シーラント層は、ただ1つの材料層または複数の材料層を備えることができる。シールは、密閉された囲いまたは空間の圧力を下げて、下げられた水準に維持することができるように、十分に気密であってよい。さらに、陰圧治療システムは、外科的に縫合された切開の部位へと印加される下げられた圧力を切開または創傷の長さに沿って分布させるように構成された収集チャンバを備えることができる。また、陰圧治療システムを、二次治癒または遅延一次縫合による治癒（すなわち、三次治癒）のために、開いたままの外科的切開を治療するために使用することもできる。システムは、収集チャンバを、シーラント層によって生成された閉鎖系に封じられた外科的切開に連続させて備えることができる。収集チャンバが、作動させられたときに、例えば治癒を促進し、浸出液を取り除き、さらにはノあるいは感染率を下げるために、外科的切開の部位に陰圧を生成することができる。いくつかの特定の例では、本明細書に提示のシステムが、細長い形態を有することができる、外科的切開の長さに合わせたサイズまたは形態にすることが可能である。収集チャンバを、シーラント層と一体に形成でき、あるいはシーラント層にあらかじめ取り付けすることができる。あるいは、収集チャンバおよびシーラント層を、収集チャンバをシーラント層の下方に配置できるように構成することができる。

【0024】

いくつかの実施形態においては、システムが吸引装置をさらに備える。吸引装置がシステムにおいて使用される場合、吸引装置を、密閉された囲いまたは空間に連通するように構成することができる。吸引装置が、シーラント層および収集チャンバとともに、外科的切開または他の種類の創傷の治療のための閉鎖系を形成することができる。吸引装置を、作動時に、密閉された囲いの内側に位置する空気の体積を強制的に膨張させることによって、密閉された囲いの内側に位置する圧力の水準を下げるために使用することができる。吸引源は、閉じた系または開いた系であってよい。例えば、吸引装置は、シリンジ、動力式のポンプ、ベンチュリシステム、強制膨張装置、一定力のばね装置、または静的な陰圧装置、あるいは任意の適切な能動式または受動式の吸引源であってよい。いくつかの実施形態においては、吸引源を、収集チャンバと一体に形成することができる。いくつかの実施形態においては、吸引源が、延長管を使用して収集チャンバへと接続される。

【0025】

いくつかの実施形態においては、システムがコンタクト層をさらに備える。コンタクト層を、収集チャンバとの流体連通を可能にするように構成することができる。コンタクト層を、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の表面に接触させて配置することができる。いくつかの実施形態においては、コンタクト層を、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域だけに接触させることができ、外傷の部位を囲んでいる領域には接触させなくてもよい。他の実施形態においては、コンタクト層を、皮膚の外傷の領域および皮膚の外傷の領域を囲んでいる領域の両方に接触させることができる。コンタクト層は、収集チャンバと皮膚の外傷の手術領域との間の流体連通の連続性を促進することができる。いくつかの例では、コンタクト層が、これらに限られるわけではないが発泡体、積層メッシュマトリクス、ガーゼ、コットン、スポンジ、またはこの技術分野において公知の任意の適切な材料など、多孔性の材料または空気の空間を含んでいる他の構造を備えることができる。コンタクト層が使用されるいくつかの実施形態においては、コンタクト層が、剤を届けるための媒体として機能することができる。届けられる剤として、これらに限られるわけではないが、成長因子、抗生物質、抗菌剤、または任意の適切な配送剤を挙げることができる。いくつかの実施形態においては、治癒を改善するために使用される剤が、コンタクト

10

20

30

40

50

層に一体化される。いくつかの実施形態においては、使用される剤が、収集チャンバに一体化され、あるいは収集チャンバに配置される。

【0026】

いくつかの実施形態においては、システムがさらに保護層を備える。保護層を、皮膚の外傷の手術領域を囲むために使用することができる。例えば、保護層を、皮膚の外傷の領域を囲む皮膚の領域へと取り付けでき、あるいは貼り付けることができる。保護層の下面の感圧接着剤が、皮膚への取り付けまたは貼り付けの特性をもたらすことができる。さらに保護層を、シーラント層との組み合わせにおいてシールを形成するために使用することができる。シールは気密であり、あるいは水蒸気に対して半透過性または不浸透性であってよい。いくつかの実施形態においては、保護層を、皮膚の外傷の領域の周囲に適合するように、皮膚の外傷の手術領域に合わせて寸法付けることができる。いくつかの例では、保護層を所望のサイズへと切断することができるが、他の実施形態においては、保護層が、寸法調節を容易にするための穿孔または他の所定の分離構造を備えることができる。特定の実施形態においては、保護層が、皮膚の外傷の領域の周囲に保護層を配置した後で取り除くことができる薄い中央の剥離片または層を有することができる。そのような実施形態においては、より幅の広いコンタクト層を、保護層を覆って配置することができる。保護層を、コンタクト層を皮膚の外傷の手術領域へと添えるために使用することができ、保護層が、下方の皮膚または組織を、手術部位へのアクセスのためのコンタクト層の除去に関連する外傷から守ることができる。保護層は、皮膚の外傷を囲んでいる皮膚を浸軟から保護するために適した任意の公知の材料であってよい。保護層は、Duoderm（登録商標）創傷ケア製品など、任意のさまざまな発泡体および/または親水コロイド材料を含むことができる。

10

20

【0027】

固定の陰圧治療システムの収集チャンバを、切開部位へと加えられる圧力の水準を外傷の手術によって縫合された領域の全長にわたって分布させるように構成することができる。いくつかの実施形態においては、収集チャンバが、皮膚の外傷の手術によって縫合された切開領域へと配置される前に、あらかじめ排気された状態であってよい。そのような実施形態においては、収集チャンバを、ひとたび皮膚の外傷の領域に連絡させた後で、皮膚の外傷の領域に下げられた圧力を加えるために作動させることができる。いくつかの例では、収集チャンバが管状の構造を備えている。管状の構造は、例えば成型可能または可撓なチューブなど、剛体チューブを含むことができる。チューブは、チューブを特定の形態へと曲げることができ、あるいは成形することができる一方で、チューブをその形態に保持または付勢することもできる変形可能な支持体または弾性支持体を備えることができる。例えば、支持構造は、チューブを囲み、チューブの内腔へと組み合わせられ、あるいは他のやり方でチューブを支持するワイヤメッシュのかごまたはフレームを備えることができる。いくつかの実施形態においては、チューブが、チューブの壁の内部に一体化されたワイヤ支持構造を有している。さらに、支持構造は、成型可能なプラスチック材料を含んでもよく、あるいはチューブそのものが成型可能なプラスチックを含んでもよい。成型可能な材料として、これらに限られるわけではないが、熱可塑性プラスチック、エラストマ材料、または任意の適切な成型可能材料が挙げられる。いくつかの実施形態において、収集チャンバを、1回だけ使用されるように構成することができる一方で、他の実施形態においては、収集チャンバを、使用の最中に空にして、再び排気することができる。

30

40

【0028】

いくつかの実施形態においては、収集チャンバが、1つ以上の波形部分を備えている可撓チューブである。そのような実施形態においては、波形のチューブ部分が可撓であってよく、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の表面形状に沿うことができる。波形のチューブ部分によって、可撓チューブを創傷または切開の二次元または三次元形状に沿わせることができ、患者が動くときまたは創傷が治癒するときの創傷の形態の変化に回答してチューブの受動的な調節が可能である。いくつかの実施形態において、可撓チューブを完全に波形のチューブで構成できる一方で、他の実施形態においては、可撓チューブが、

50

個別の収集部材または非波形部分を間に位置させている波形のチューブ部分である。一実施形態においては、非波形部分が剛体であってよく、あるいは半剛体または可撓であってよいが、可撓性は波形部分よりも小さい。いくつかの実施形態が、少なくとも1つの非波形部分をチューブ内に位置させて備えることができる一方で、他の実施形態は、チューブに沿って位置する2つ以上の非波形部分を備えることができる。チューブの各部分を、チューブの長さに沿った流体連通を提供し、さらにはノあるいはチューブに可撓性を提供する波形のチューブによって接続することができ、したがって収集チャンバ構造の全体、すなわち剛な非波形部分および可撓な波形のチューブ部分が、全体として、皮膚または手術部位が動くときに皮膚または手術部位に一致することができる。ときには、可撓チューブは、患者の不快を軽減でき、あるいは治療システムからの局所的な圧力点を減らすことができる。収集チャンバに沿って剛な収集部分および可撓な部分の両方を備えているいくつかの実施形態においては、可撓なチューブ部分および剛な収集部分の両者を、シーラント層へと埋め込むことができ、シーラント層へと接続でき、あるいはシーラント層と一体に形成することができる。いくつかの実施形態においては、個別の収集部材のみがシーラント層へと接続または埋め込みされる一方で、可撓チューブ部分は、接続または埋め込みされない。

10

【0029】

システムのいくつかの実施形態は、収集チャンバおよびシーラント層を備えており、シーラント層および収集チャンバが、皮膚の外傷の領域と流体連通している。流体連通を、皮膚の外傷の領域と収集チャンバとの間に流体連通をもたらすシーラント層および収集チャンバの一連の開口によってもたらすことができる。開口を、収集チャンバの長さに沿って長手方向に向けて位置させることができ、シーラント層の対応する開口が、収集チャンバの開口に整列させられる。これにより、流体または任意の他の適切な物質を、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域から収集チャンバへと吸い上げることができる。随意によるコンタクト層が使用される場合には、流体は、まずコンタクト層を通過し、次いでシーラント層および収集チャンバを接続している穴を通過することができる。加えて、収集チャンバの全体に位置する一連の開口が、圧力を皮膚の外傷の領域へと分布させることを可能にできるほか、或る領域で大になり、他の領域で小になりうる局所的な圧力または流体の蓄積の領域を、減少または防止することができる。

20

【0030】

いくつかの実施形態においては、収集チャンバが、ワンウェイ・フロー・バルブをさらに備える。ワンウェイ・フロー・バルブを、収集チャンバを空にすることを助けるために使用することができる。さらには、ワンウェイ・フロー・バルブを、収集チャンバの内部に下げられた圧力またはあらかじめ排気された圧力の水準を再生成するために使用することができる。いくつかの実施形態においては、ワンウェイ・フロー・バルブを、収集チャンバを空にすること、および収集チャンバを再排気することの両方を容易にするために使用することができる。ワンウェイ・フロー・バルブは、吸引源のバルブ経由での収集チャンバへの取り付けを容易にし、吸引源による収集チャンバからの空気の分子の除去を可能にすることによって、収集チャンバの再排気を促進するように機能することができる。さらに、吸引源を、ワンウェイ・フロー・バルブの使用によって収集チャンバから浸出液または空気を除去するために使用することもできる。いくつかの実施形態においては、第1のワンウェイ・フロー・バルブが、収集チャンバを空にするために使用され、第2のワンウェイ・フロー・バルブが、収集チャンバの再排気のために使用される。いくつかの実施形態においては、ワンウェイ・フロー・バルブを、収集チャンバと一体化できる。いくつかの実施形態においては、ワンウェイ・フロー・バルブが、収集チャンバの一端を塞ぐために使用される着脱式のプラグへと取り付けられる。いくつかの実施形態においては、複数のワンウェイ・フロー・バルブを設けることができ、1つ以上のバルブが、収集チャンバまたはシーラント層から皮膚の外傷の領域へと戻る空気または物質の逆流を減らすために、一連の開口に配置され、あるいは一連の開口に組み合わせられる。ワンウェイバルブは、カモノハシ弁またはフラップ弁など、任意のさまざまな構成を有することができる。

30

40

50

【 0 0 3 1 】

部分に分けられた収集装置または他の多室の装置を、いくつかの実施形態において単一チャンバ収集チャンバの代わりに使用することができる。部分に分けられた収集チャンバが、互いに流体連通していても、流体連通していなくてもよい第1のチャンバおよび第2のチャンバを備えることができる。一例では、第1のチャンバがシーラント層に直接連絡している一方で、第2のチャンバが第1のチャンバに連絡している。二連チャンバ収集チャンバが使用される実施形態においては、1つ以上の部分またはチャンバが、吸引源であってよい。吸引源は、一定力のばねなどのばね機構（これに限られるわけではない）など、非動力式または受動式の駆動および調節機構を備えることができる。受動式の駆動および調節機構を、収集チャンバおよびシーラント層の間の密閉された囲いまたは空間の内部に或るレベルの圧力を印加および維持するために使用することができる。いくつかの実施形態においては、二連チャンバ収集チャンバが、プランジャ（これに限られるわけではない）などの往復運動機構を備えている。プランジャを手動で動かすことができ、あるいは一定力のばねに取り付けられる場合など、受動的に動かすことができる。いくつかの実施形態においては、第2のチャンバが、密閉された囲いと二連チャンバ収集チャンバとの間で共有される空間の合同の容積に位置する空気の体積を膨張させる。さらに、部分またはチャンバのうちの1つが、動力式または能動式の駆動および調節機構を備えてもよい。

10

【 0 0 3 2 】

さらに、いくつかの実施形態においては、システムを、手術によって縫合された切開の長さ一致するような寸法または構成とすることができる。いくつかの実施形態においては、収集チャンバが、創傷の長さへと引き伸ばされることによって、皮膚の外傷の縫合された切開の領域の長さに合わせてられる。そのような実施形態においては、収集を、親水コロイド材料から製作することができる。そのような材料は、収集チャンバを新たな所望の長さへと引き伸ばし、長さの変化を生じさせる応力が取り除かれた後もその長さのままであることを可能にする。そのような実施形態においては、システムを、親水コロイド材料または任意の適切な材料から製作することができる。いくつかの実施形態においては、システムを、縫合された切開の長さへと短縮することができる。いくつかの実施形態においては、システムを、皮膚の外傷の縫合された領域の長さへと切断することができる。そのような実施形態においては、収集チャンバの切断端が、収集チャンバへと圧力が加えられたときに自動的にシールを形成することができる。いくつかの実施形態においては、収集チャンバを、切断後にシールすることができる。いくつかの実施形態においては、収集チャンバを、端部キャップ、プラグ、閉塞用のシーラントシート、ワンウェイ・フロー・バルブを備えた端部キャップ、一定力のばね、減圧システム、または収集チャンバの端部を封じるための任意の適切な手段でシールすることができる。一実施形態においては、皮膚の外傷の長さ一致するように調節された収集チャンバの端部をシールするために使用される構造が、ひとたび収集チャンバへと取り付けられたならば、取り外しに抵抗するように構成される。あるいは、皮膚の外傷の長さ一致するように調節された収集チャンバの端部をシールするために使用される構造が、着脱可能な構造であってもよい。いくつかの実施形態においては、システムが、互いに並列または直列に並んだ一連の収集チャンバを含んでいる。そのような実施形態においては、皮膚の外傷の縫合された切開の領域の幅に対応するように、1つ以上の収集チャンバを一連の収集チャンバから取り除くことができる。他の実施形態においては、1つ以上の収集チャンバを、満タンまたは詰まりの際に交換することができる。

20

30

40

【 0 0 3 3 】

いくつかの実施形態においては、コンタクト層を、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の長さ一致するように調節することができる。例えば、コンタクト層を、縫合された切開または創傷の長さにもとづいて延長または短縮することができる。いくつかの実施形態においては、コンタクト層を、縫合された切開の長さへと切断することができる。いくつかの実施形態においては、収集チャンバ、コンタクト層、および/またはシーラント層を、手術によって縫合された切開の長さ一致に合わせて調節することができる。いくつかの実

50

施形態においては、収集チャンバだけが、システムを患者へと配置する前に切開の長さに合わせて調節される一方で、他の実施形態においては、コンタクト層またはシーラント層だけが、システムを患者へと配置する前に外科的切開の長さに合わせて調節される。いくつかの実施形態においては、収集チャンバ、コンタクト層、およびシーラント層の各々を、患者へと配置する前に切開または創傷の長さに合わせて個々に調節することができる。いくつかの実施形態においては、収集チャンバ、コンタクト層、およびシーラント層が一体化され、システムが一まとめに、手術によって縫合された切開または創傷の長さに合わせて調節される。

【0034】

本明細書に提示のシステムは、患者の表面とシールを形成するためのシーラント層を含んでいる。いくつかの実施形態においては、シールが気密である。いくつかの実施形態においては、シーラント層が、可撓な不浸透性材料を備えている。いくつかの実施形態においては、シーラント層が、半剛体の材料である。シーラント層が半剛体の材料である実施形態においては、シーラント層が、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域に張力の支持をもたらすことができる。半剛体のシーラント層は、外傷が治癒するとき皮膚の外傷の手術によって縫合された領域への機械的な張力をさらに軽減すると考えられる。

【0035】

いくつかの実施形態において、本明細書に提示のシステムは、吸収ビーズをさらに含んでいる。吸収ビーズは、切開または創傷に配置され、さらには/あるいは収集チャンバに配置される。いくつかの実施形態においては、システムが、抗菌剤を含むことができる。抗菌剤として、これらに限られるわけではないが、銀、ヨウ素、クロルヘキシジン、または任意の他の適切な抗菌剤が挙げられる。

【0036】

本明細書に提示される実施例のいくつかは、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域を囲んでいる密閉された囲いの内部に、或るレベルの圧力を生成するように構成される。いくつかの実施形態において、生成される圧力のレベルは、約0.001~約1 atmの間である。シーラント層の下方の閉じられた空間に流体連通するとき、シーラント層の下方の大気圧のレベルを、約0.001 atm以上、約0.005 atm、約0.01 atm、約0.05 atm、約0.1 atm、約0.2 atm、約0.5 atm、約0.7 atm、または約0.9 atmへと下げることができる。他の実施形態においては、シーラント層の下方の大気圧を、約0.8 atm以下へと下げることができるが、他の実施形態においては、約0.7 atm未満、約0.6 atm、約0.4 atm、約0.3 atm、約0.2 atm、約0.1 atm、約0.07 atm、約0.03 atm、約0.007 atm、または約0.003 atm未満へと下げることができる。

【0037】

いくつかの実施形態においては、コンタクト層、シーラント層、および/または収集チャンバを、透明な材料から製作することができる。材料の透明性が、システムをより正確に配置するために、医師による外科的切開または創傷へのシステムのより正確な配置を促進することができ、さらには/あるいはシールを破ることによる切開または創傷の視覚化を可能にできる。

【0038】

さらに、本明細書において、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域へと減圧治療システムを適用するための方法が提供される。この方法は、(a) 収集チャンバ、保護層、およびシーラント層のサイズを、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域に合わせるステップ、(b) 皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の周囲にシールを形成するステップ、(c) 前記収集チャンバを作動させ、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域に様に分配される下げられた圧力をもたらすステップ、および(d) 皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の上皮再形成の後で、システムを取り除くステップ、を含んでいる。創傷の上皮再形成は、皮膚の外傷が手術によって縫合された後に、2日~5日の間で生じる。いくつかの実施形態においては、創傷の上皮再形成が、縫合後に3日で生じる。い

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態においては、創傷の上皮再形成が、縫合後に4日で生じる。いくつかの実施形態においては、創傷の上皮再形成が、縫合後に5日で生じる。いくつかの実施形態においては、創傷の上皮再形成が、創傷の縫合後5日より早く生じる。いくつかの実施形態においては、創傷の上皮再形成が、創傷の縫合後4日より早く生じる。いくつかの実施形態においては、創傷の上皮再形成が、創傷の縫合後3日より早く生じる。

【0039】

さらには、減圧治療システムを使用して皮膚の外傷の領域を治療するための方法であって、(a)保護層を皮膚の外傷の領域の形状に切断するステップ、(b)切断した保護層を皮膚の外傷の領域を囲んでいる無傷の皮膚の領域へと取り付けるステップ、(c)発泡体の層が一体化されており、可撓管に流体連通する可撓な粘着性の外科処置用品を、所望のサイズに切断するステップ、(d)前記外科処置用品を皮膚の外傷の前記手術によって縫合された領域を覆って配置し、密閉された囲いを形成するステップ、(e)前記管に端部ピースを設定するステップ、(f)装置を作動させるステップ、(g)浸出液を取り除き、前記囲いの内側の減圧を回復させるために、必要に応じて装置を再作動させるステップ、および(h)創傷の上皮再形成の後で装置を取り除くステップ、を含んでいる方法が提供される。いくつかの実施形態において、皮膚の外傷は、切り傷、刺し傷、手術による切開、または手術による縫合に適した任意の他の創傷から選択される。

【0040】

装置

図1Aおよび図1Bが、一実施形態の固定陰圧装置100を示している。装置100が、外科的切開の全長など、皮膚の外傷の手術領域に沿って圧力を分布させるように構成されたシーラント層110および収集チャンバ120を備えている。いくつかの実施形態においては、陰圧治療装置が、コンタクト層130を含むことができる。コンタクト層130は、収集チャンバ120と皮膚の外傷の領域との間の流体の連絡を提供する。コンタクト層130は、例えば、発泡体、メッシュ、ガーゼ、スポンジ、粒子状物質、積層メッシュマトリクス、または他の任意の適切な多孔性の生体適合性材料を含むことができる。コンタクト層130を、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の表面に接触させることができる。いくつかの場合には、コンタクト層130を、手術の部位の全体について空気/流体空間の連続性を維持するように構成することができ、手術の領域およびシーラント層110によって形成される囲まれた空間における孤立した流体または空気ポケットの発生を少なくすることができる。いくつかの実施形態においては、コンタクト層が、皮膚の外傷の表面の外縁の内側に位置でき、皮膚の外傷に隣接する周囲の組織領域に接触しなくても、重ならなくても、そのような組織領域を覆わなくてもよい。他の実施形態においては、コンタクト層を、皮膚の外傷そのものの領域に加えて、皮膚の外傷を囲んでいる隣接の組織にも接触して配置させることができる。図1Aに示されるように、コンタクト層130、シーラント層110、および収集チャンバ120を接続することができ、あるいは一体化させることができる。いくつかの例では、あらかじめ接続され、あるいは一体化させられた設計によって、装置100を1つの工程にて皮膚の外傷の表面に接触して配置させることができる。いくつかの実施形態においては、コンタクト層が、皮膚の外傷の表面に接触させられる。ひとたび配置されると、コンタクト層は、収集チャンバが一体化されているシーラント層で覆われ、密閉された囲いまたは空間が形成される。いくつかの実施形態においては、シーラント層を、これらに限られるわけではないがテープ、接着剤、または適切な生体適合性かつ粘着性の製品など、当業者にとって公知の任意の適切な材料または機構によって外傷の領域を囲んでいる皮膚の領域へと貼り付けることができる。

【0041】

さらに図1Aには、吸引装置140の一例が示されている。吸引装置140を、収集チャンバ120の内部に或る程度の減圧を生み出すように構成することができる。いくつかの実施形態においては、収集チャンバ120を、皮膚の外傷の表面へと配置される前にあらかじめ排気された状態にすることができる一方で、他の実施形態においては、収集チャンバ120を、配置後または吸引装置140への接続後に排気することができる。収集チ

10

20

30

40

50

チャンバ120を、使用の場所または製造の場所においてあらかじめ排気することができる。いくつかの実施形態においては、吸引装置を、皮膚の外傷の表面への配置に先立って収集チャンバへと接続することができ、さらに別の実施形態においては、吸引装置および収集チャンバが一体に形成されてもよい。いくつかの実施形態においては、収集チャンバのサイズを、収集チャンバを切断し、あるいは収集チャンバの1つ以上の部分を取り外すことによって、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の長さに合わせてすることができる。いくつかの構成においては、収集チャンバが、長さの短縮を容易にするために、厚さが減らされている1つ以上の所定の分離ゾーンを有することができる。次いで、吸引装置を取り付けることができ、あるいは収集チャンバの切断または分離端を閉じるべく他の方法で使用することができる。図1Aは、収集チャンバ120を有する装置100であって、一定力のばね機構142を備える吸引装置140が収集チャンバ120に一体化されている装置100を示している。吸引装置140の一定力のばね機構142が動作すると、摺動可能シールまたは往復運動機構144を、密封された囲いの内側に一定のレベルの圧力を生成および維持すべく引き戻すことができる。図1Aにおいて、装置100は、収集チャンバ120の一端122を切断することによって、傷の長さに合わせてサイズにされている。さらに、図1Aは、吸引装置のない方の端部122が、端部プラグ124によって塞がれている旨を示している。図1Aにおいて、装置は、端部シーラント構造126を使用してさらに密閉されている。吸引装置のない方の端部122および/または端部プラグ124を、着脱式または非着脱式に構成することができる。例えば、端部プラグを装置の端部122へと不可逆に取り付けるために、接着剤を使用することができる。

10

20

【0042】

いくつかの実施形態においては、収集チャンバの長さを、外科的切開または創傷の長さにもとづいて調節することができる。外科的切開または創傷の長さは、おおむね直線状であってよく、あるいは非直線であってよい。いくつかの例では、収集チャンバの長さが、おおむね外科創傷の長さであるが、他の例では、収集チャンバの長さが、外科創傷の長さの約+10%、約+20%、約+30%、またはそれ以上、あるいは約-10%、約-20%、約-30%、あるいはそれ以下であってよい。おおむね細長い外科創傷が想定されるが、他の例では、細長い構成でない外科創傷の治療も可能である。いくつかのさらなる例では、分岐している外科創傷または放射状の外科創傷を、1つ以上の装置を使用して治療することができる。他の例では、外科創傷または切開を、部分的に裂けた外科創傷の患部長さとして特徴付けることができる。外科創傷が部分的に裂けた外科的切開を含んでいる例では、シーラント層および/またはコンタクト層を、裂けた部分あるいは創傷または切開の全体を封じ、あるいは覆うように構成することができる。細長くない創傷を治療するための典型的な方法は、後述される。いくつかの例では、収集チャンバが、長さ1cmにつき、約100mm³~約10,000mm³以上、場合によっては約500mm³~約7,000mm³、他の場合には約1,000mm³~約5,000mm³の範囲の容積を有することができる。

30

【0043】

収集チャンバ120を、装置100のコンタクト層130を介して皮膚の外傷の部位へと流体連通させることができる。いくつかの例では、収集チャンバ120およびシーラント層110が一体に形成されている。図1Bに示されているとおり、収集チャンバ120は、コンタクト層130およびシーラント層110を通して皮膚の外傷と収集チャンバ120との間の流体連通をもたらすために、シーラント層110の複数の開口150'に整列または対応することができる複数の開口150を備えることができる。一連の開口150および150'は、皮膚の外傷の領域へと加えられる圧力変化を皮膚の外傷の長さまたは領域の全体に分布させることを可能にする。収集チャンバ120および/またはシーラント層110における開口150および150'の間隔、サイズ、または形状は、一様であっても、非一様であってもよい。他の実施形態においては、収集チャンバ120およびシーラント層110が、接続されるように構成された別々の構造を備えることができる。収集チャンバの開口150のシーラント層110の開口との整列を容易にするために、収

40

50

集チャンバ150および/またはシーラント層110の隣接する表面が、粘着性または滑り防止の表面を備えることができる。他の実施形態においては、収集チャンバの開口150および/またはシーラント層120の開口が、整列を容易にすべく相補的なはまり合いを形成することができる。例えば、収集チャンバの開口150および/またはシーラント層の開口150'が、対応する構造の開口へと突き出すことができる。さらに他の実施形態においては、収集チャンバの開口150およびシーラント層の開口150'が、相補的にシール可能なスナップ式のはまり合いを備えることができる。

【0044】

いくつかの例では、収集チャンバが、弾性的または塑性的に変形可能な材料や、曲げ可能な構成を備えることができる。これにより、収集チャンバを、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域の外形に従わせることができ、収集チャンバが、身体の動きにตอบสนองして少なくとも或る程度の形態変化を呈することができる。図1Aおよび図1Bに示されている一例においては、収集チャンバ120が、収集チャンバ120の全長にわたって、可撓リブ128の領域またはゾーンを備えている。リブ128によれば、ユーザが収集チャンバ120を成形または成型することができ、さらにはユーザの定めた形態が維持される。収集チャンバ120において、可撓リブ128の間の部位は、剛体、半剛体、または可撓であってよい。いくつかのさらなる例では、収集チャンバを、曲げに加えて、少なくとも或る程度回転するように構成することもできる。特定の例では、さまざまなサイズまたは構成の開口を収集チャンバの外周を巡って設けることができ、回転によって選択して使用することができる。使用されない開口を、使用されない開口を覆ってシーラント層を適用することによって封じることができる。あるいは、開口をあらかじめ封じておき、選択されたシールを、あらかじめ取り付けられているシールをそこから取り除くことによって利用することができる。

【0045】

図2が、陰圧治療装置200の別の実施形態を示しており、装置200が再排気または再チャージされるように構成されている。装置200が、一体化されたコンタクト層230、シーラント層210、および収集チャンバ220を備えている。コンタクト層230を、皮膚の外傷の表面に接触して配置させることができ、シーラント層210を使用して皮膚の外傷を囲んでいる皮膚との間にシールを形成することができる。収集チャンバ220は、シーラント層210との一体化が可能であり、コンタクト層および囲まれた手術部位に収集チャンバ220およびコンタクト層230の一連の開口250を介して流体連通しているが、他の例では、収集チャンバおよびシーラント層が、接着剤または機械的な機構を使用して取り付けできる別々の構成部品であってよい。別々の収集チャンバおよびシーラント層においては、収集チャンバの開口およびシーラント層の開口の整列を、収集チャンバの開口および/またはシーラント層の開口を相補的なはまり合いの設計を有するように構成することによって、容易にすることができる。別の一実施形態においては、基本のシーラント層が、あらかじめ形成される開口を持たず、収集チャンバの開口が、尖った構造または貫通構造を備えることで、2つの構成部品が一体に接続されるときにシーラント層に開口を形成することができる。

【0046】

収集チャンバ20は、或るレベルの減圧がすでに内部に存在しているあらかじめ排気された状態であってよい。あるいは、収集チャンバ220は、患者へと配置されるときに大気圧であってよく、減圧レベルを、耐久性のある医療機器の吸引器など、外部の排気装置270を使用して収集チャンバ内に生み出すことができる。外部の排気装置270を、収集チャンバ220上の排気金具278の開口276に配置することができる。排気金具276は、収集チャンバ220に流体連通している。排気金具276を、空気の分子または他の物質の収集チャンバ220からの取り出しを可能にする一方で、空気の分子または他の物質の収集チャンバへの進入には抵抗するワンウェイ・フロー・バルブとして構成することができる。図2に示した特定の例では、収集チャンバ220が、リブを有する可撓領域228を備えているが、他の例では、収集チャンバの長さの大部分を可撓な材料で構成

10

20

30

40

50

することができる。

【 0 0 4 7 】

さらに、図 2 は、一端 2 2 2 が端部プラグ 2 2 4 で塞がれた収集チャンバ 2 2 0 を示している。収集チャンバの他端 2 2 2 ' に、ワンウェイ・フロー・バルブ 2 6 0 を取り付けることができる。すなわち、装置 2 0 0 が、収集チャンバ 2 2 0 が浸出液または他の物質で満たされたときに収集チャンバ 2 2 0 を容易に空にするための別途のワンウェイ・フロー・バルブ 2 6 0 を備えることができる。ひとたび収集チャンバ 2 2 0 が空にされると、収集チャンバを、排気金具 2 7 8 の開口 2 7 6 を通って導入される外部の排気装置 2 7 0 を使用して再排気することができる。いくつかの実施形態においては、ワンウェイ・フロー・バルブ 2 6 0 および収集チャンバ 2 2 0 を排気するための手段が、同じ構造である。いくつかの実施形態においては、ワンウェイ・フロー・バルブおよび収集チャンバを排気するための手段が、図 2 に示されるとおり、2 つの別々の構造である。さらに図 2 は、成型可能な収集チャンバ 2 2 0 を有する装置 2 0 0 を示している。

10

【 0 0 4 8 】

陰圧治療装置 3 0 0 の別の例が、図 3 に示されている。陰圧治療装置 3 0 0 は、第 1 のチャンバ 3 7 2 および第 2 のチャンバ 3 7 3 を備えるマルチチャンバ収集システム 3 7 0 を備えることができる。複数のチャンバが、接続されても、あるいは別々であってもよい。図 3 において、例えば、第 1 および第 2 のチャンバ 3 7 2 および 3 7 3 を、相互接続開口 3 7 4 において互いに流体連通させることができる。二連チャンバ収集チャンバ 3 7 0 の第 1 のチャンバ 3 7 3 が、装置 3 0 0 のコンタクト層 3 3 0 との流体連通をもたらすように構成された一連の開口 3 5 0 を有している。二連チャンバ収集チャンバ 3 7 0 の第 2 のチャンバ 3 7 2 に、圧力を調節するための往復運動機構を取り付けることができる。図 3 においては、第 2 のチャンバの往復運動機構が、二連チャンバ収集チャンバ 3 7 0 の端部（端部プラグ 3 2 4 による密封端の反対側の端部）のばねハウジング 3 7 8 へと取り付けられたばね 3 7 4 として示されている。ばねが、プランジャ状の装置を使用することによって可動シール 3 7 6 を生成する。可動シール 3 7 6 が、二連チャンバ収集チャンバ 3 7 0 の圧力の変化を自動的に調節し、それらの変化にตอบสนองして移動する。

20

【 0 0 4 9 】

図 4 が、陰圧治療装置 4 0 0 の別の実施形態を示しており、装置のコンタクト層 4 3 0 、収集チャンバ 4 2 0 、およびシーラント層 4 1 0 が一体でなく、シーラント層 4 1 0 が収集チャンバ 4 2 0 およびコンタクト層 4 3 0 の上方に置かれ、あるいは収集チャンバ 4 2 0 およびコンタクト層 4 3 0 を覆って配置されている。この実施形態において、コンタクト層 4 3 0 が、皮膚の外傷の手術によって縫合された領域に接触して配置される。リップ 4 2 8 を有する成型可能な収集チャンバ 4 2 0 を使用し、チャンバ 4 2 0 の形態を、コンタクト層 4 3 0 に接してコンタクト層 4 3 0 を覆うように操作することができる。収集チャンバ 4 2 0 に位置した一連の開口 4 5 0 が、コンタクト層 4 3 0 と収集チャンバ 4 2 0 との間の流体連通をもたらす。収集チャンバ 4 2 0 を、コンタクト層 4 3 0 に接触させた後で、吸引装置 4 4 0 を使用して排気することができる。吸引装置は、シリンジ、動力ポンプ、または強制膨張装置であってよい。吸引装置 4 4 0 は、好ましくは、ワンウェイバルブ 4 6 0 を介して収集チャンバ 4 2 0 に流体連通する。収集チャンバ 4 2 0 を排気した後で、シーラント層 4 1 0 を収集チャンバ 4 2 0 およびコンタクト層 4 3 0 を覆って配置して、創傷と密閉された囲いを形成することができる。

30

40

【 0 0 5 0 】

図 5 が、装置 5 0 0 の別の実施形態を示しており、収集チャンバ 5 2 0 が、波形の管部分 5 8 2 を個別の収集部材 5 8 0 とともに収集チャンバ 5 2 0 の全体にわたって分布させて備えている。波形の管の一端 5 2 2 が、端部プラグ 5 2 4 または他の閉鎖の構成によって封じられている。装置 5 0 0 の他端 5 2 2 ' を、一定力のばね、動力吸引ポンプ、耐久性のある医療機器の吸引器、または任意の適切な吸引源など、吸引源 5 4 0 に接続または一体化できる。装置 5 0 0 のコンタクト層 5 3 0 は、図 5 においては、シーラント層 5 1 0 および収集チャンバ 5 2 0 に一体化されている。ひとたび患者へと配置されると、波形

50

の管部分 5 8 2 によって、収集チャンバを患者の表面形状に従わせることができる。装置のこの実施形態によれば、装置が患者とともに運動可能である。波形の管部分が、下方の皮膚のかなりの伸縮を許容する。収集チャンバが個別の収集部材を備える波形管である実施形態においては、個別の収集部材 5 8 0 が、好ましくは、一連の個別の開口 5 5 0 によってコンタクト層 5 3 0 および皮膚の外傷の表面に流体連通する。

【 0 0 5 1 】

いくつかの実施形態においては、細長い減圧治療システムを、近付けることができる傷の縁を有する細長い創傷の長さに沿って適用することができる。また、細長い減圧治療システムを、例えば縫合糸、ホチキス、または接着剤によってすでに閉じられた切開部において使用することができる。いくつかの場合には、閉じられた切開部に減圧治療システムを使用することで、例えば縫合糸またはホチキスにすぐには接していない組織に対して追加の閉じ力を作用させることができ、結果として切開部に沿ってより一様な力の分布をもたらすことができる。陰圧治療システムは、いくつかの場合には、傷の縁の分離に抵抗することもできる。いくつかの場合において、陰圧治療システムは、新たに形成された結合組織の引き伸ばしに抵抗することができる、したがって癒痕化の程度を軽くすることができる。いくつかの例では、シーラント層を適用し、圧力を下げることによって、傷の縁の接近を、縁の間に存在しうる空間を消失させることによってさらに補うことができる。いくつかの特定の実施形態においては、創傷治療システムが、切開部または創傷に機械的な引っ張りの軽減および減圧の効果の両方をもたらすように構成された陰圧システムを備えることができる。減圧の効果は、傷の縁の間の空間の圧力の低下および/またはシーラント層が支持体の周囲で収縮するときのシーラント層による押し引きによって傷の縁をお互いに向かって変位させることを含んでも、含まなくてもよい。さらに、減圧治療システムは、1つ以上の弾性部材で構成された弾性シール層またはシール層を含むことができる。使用時、シーラント層を、切開部または創傷の片側に取り付けまたは接着でき、次いで引き伸ばして切開部または創傷の他方の側に取り付けることができる。ひとたび配置され、引き伸ばしの力から解放されると、シーラント層またはシーラント層の弾性部材が、創傷の各側に対向する力を作用させることができ、縁の接近を補い、切開部または創傷の縁を引き合わせるすることができる。いくつかの例では、弾性部材を、切開部または創傷の長手方向の向きに対して横位置に向けることができるが、他の例では、弾性部材を複数の向きに向けることができる。シーラント層または弾性部材は、シリコーンゴム、ポリイソプレン、または他のエラストマ材料など、切開部または創傷の対向する縁に引き伸ばされた状態で貼り付けられたときに組織を引き合わせるための十分な復帰力を有する材料を含むことができる。いくつかの例では、1つ以上の弾性部材を、シーラント層が切開の部位または傷の部位へと適用された後で、シーラント層へと適用または取り付けすることができる。

【 0 0 5 2 】

図 6 A ~ 図 6 C が、シーラント層 6 0 2 および細長い支持体 6 0 4 を備えている創傷治療装置 6 0 0 の別の例を示している。細長い支持体 6 0 4 を、切開部または細長い創傷に沿って配置でき、あるいは切開部または細長い創傷を覆って配置することができる細長い中央チャンネル 6 0 6 で構成することができる。いくつかの構成において、装置 6 0 0 は、複数のチャンネルを細長い創傷に直接連絡させて備えることができる。この特定の例では、細長い中央チャンネル 6 0 6 が、その長手方向の長さの少なくとも一部において切開部または創傷へと露出される開放溝の構成を有しているが、他の例では、細長いチャンネル 6 0 6 が、チャンネルの一部分または全体に沿って長手方向に並べられた複数の開口を備えているおおむね閉じた構成を有することができる。開放溝または長手方向に並べられた複数の開口により、創傷の長さに沿って減圧を加えることができる一方で、目詰まりまたは組織表面の過渡的な対立によって圧力の低減および/または流体の吸引の分布に悪影響が及ぶ危険を減らすことができる。いくつかの例では、チャンネルあるいは切開部または創傷に連絡するチャンネルの一部分が、少なくとも 1 cm 以上、3 cm 以上、場合によっては 10 cm 以上、他の場合には約 20 または約 50 cm 以上の長さを有することができる。いくつかの例では、装置 6 0 0 が、より短い長さへと切断または短縮することができる約 70 cm

10

20

30

40

50

、100cm、あるいは150cmもの長さを有することができる。可撓、曲げ可能、かつ/または成型可能な支持体604を備えるいくつかの実施形態においては、支持体604および/またはシーラント層602を、ロールの形態または折りたたまれた形態で用意することができ、後に必要に応じて取り出して切断することができる。装置600（または、本明細書に記載の他の装置）を、種々さまざまなあらゆる切開または創傷を治療するために使用することができるが、いくつかの特定の例は、これらに限られるわけではないが直線状または曲線をなす切開または創傷など、さまざまな細長い切開または創傷に使用することが可能である。そのような創傷として、これらに限られるわけではないが、種々さまざまなあらゆる外傷性裂傷または切り傷、胸骨切開、開腹切開、会陰式前立腺切除の切開、静脈採取の切開、帝王切開、などを挙げることができる。

10

【0053】

使用時、細長い中央チャンネル606を、切開部または細長い創傷に沿って配置し、次いで切開部および支持体604を覆ってシーラント層602を配置することによって固定またはシールすることができる。シーラント層602および支持体604をただ1つの工程にて切開部または創傷へと適用できるように、シーラント層602および支持体604を一体に形成しても、あるいは互いにあらかじめ取り付けてもよい。いくつかの例では、シーラント層602が、切開部および支持体604の全周を完全にシールできるようなサイズおよび構成を有することができるが、他の例では、1つ以上の補助シール608および610を使用してもよい。シーラント層602は、1つ以上の表面に接着剤を備えることができる。例えば、図6Aにおいて、接着剤を、シーラント層602の帯または中央部を接着剤なしに残しつつ、シーラント層602の下面の側方領域に沿って設けることができる。この特定の例では、端部シール608および610を、シーラント層602の端部612および614の周囲のシールを容易にするために使用することができるが、他の実施形態では、補助シールを、さらなるシールをもたらすために任意の場所に使用することができる。

20

【0054】

いくつかの例では、シーラント層、支持体、および/または1つ以上の補助シールを、装置600を減圧源へと接続するために使用することができるコネクタまたはポートをあらかじめ備えるように構成することができる。図6Aの特定の例では、一方の端部シール610が、随意によるコネクタチューブ620を使用して吸引装置618を取り付けるために使用することができるコネクタ616をあらかじめ備えるように構成されている。他の例では、吸引源またはコネクタチューブを、シーラント層または補助シールを貫いて穴を形成するように構成することができる。さらに別の例では、吸引装置618を、端部シール、シーラント層、および/または支持体604と一体に形成することができる。

30

【0055】

図6Bに示されるとおり、支持体604は、随意により、細長いチャンネル606の片側または両側に1つ以上の横フラップまたはフラップ622を備えることができる。各々の横フラップ622は、約2mm~約50mm以上、場合によっては約10mm~約40mm、他の場合には約20mm~約30mmの範囲の幅（あるいは、自身の最長の寸法に対する横方向の寸法）を有することができる。横フラップは、約0.5mm~約5mm以上、場合によっては約0.75mm~約3mm、他の場合には約1mm~約2mmの範囲の平均厚さを有することができる。横フラップの厚さは、一様であっても、一様でなくてもよく、いくつかの例では、厚さが中央から末端の方向へと先細りまたは減少してよく、あるいはその反対でもよい。横フラップ622は、細長いチャンネル606の周囲の材料と同じまたは異なる材料を含むことができる。いくつかの実施形態においては、支持体604および/または横フラップ622が、剛体、半剛体、または可撓であってよく、シリコン、ウレタン、などを含むことができ、コーティングを備えても、備えなくてもよい。例えば、支持体604の1つ以上の部分が、これらに限られるわけではないが銀合金またはクロルヘキシジンコーティングなど、抗感染コーティングを備えることができる。横フラップ622は、組織に接する表面624および/またはシーラント層に接する表面62

40

50

6に、接着剤を備えても、備えなくてもよい。いくつかの例では、支持体604が、キャップ構造628をさらに備えることができる。キャップ構造628を、細長いチャンネル606の上面に位置させることができ、細長いチャンネル606の片側または両側に突き出すように構成することができる。キャップ構造628は、約0mm~約15mm以上、場合によっては最大で約5mm、他の場合には最大で約10mmほど、突き出すことができる。いくつかの例では、1つ以上の細長い横チャンネル630を、キャップ構造628と横フランジまたはフラップ622との間に形成することができる。キャップ構造628は、支持体604へと収縮するときのシーラント層の穿孔または損傷の危険を軽減できる(軽減できなくてもよい)丸みを帯びた縁または表面を備えることができる。いくつかの例では、補助シールや、より大きな厚さ、耐穿孔性、または他の補強の領域を有するように構成されたシーラント層を、支持体604の周囲に配置することができる。横フラップ622および/またはキャップ構造628は、細長いチャンネル606に関して、対称な構成および/またはサイズを有しても、あるいは有さなくてもよい。いくつかの構成においては、1つ以上の開口を、中央チャンネル606と横チャンネル630との間の壁632に設けることができるが、他の構成においては、中央チャンネル606と横チャンネル630との間の連絡を、シーラント層602が皮膚へと貼り付かなくてもよく、したがって共通の空間またはポケットを提供することができる支持体604の端部付近においてのみ行ってもよい。

10

【0056】

図6Cに示されているとおり、装置600へと減圧を加えることで、シーラント層602を支持体604の周囲または中へと潰すことができる。例えば、シーラント層602の一部を、細長い横チャンネル630へと引き込むことができ、あるいは押し込むことができる。他の例では、支持体604が、吸引または機械的な構造(クランプまたは押し棒、引きひも、あるいはシーラント層602を支持体604へと引き締めるべく取り付けまたは接続することができる任意の他の相補的な構造)のいずれかによってシーラント層602の支持体604への収縮を可能にできる任意のさまざまなくぼみ、開口、溝、チャンネルを備えることができる。いくつかの場合には、このシーラント層602の収縮が、傷の縁634を互いに引き寄せても、引き寄せなくてもよい。さらに、減圧を印加することによって、傷の縁634の間のすき間636のサイズを縮小でき、あるいはすき間636をなくすことができる。

20

【0057】

支持体に加えて、創傷治療システムは、シーラント層へと取り入れられ、あるいはシーラント層へと取り付けることができる1つ以上の弾性部材をさらに備えることができる。例えば、弾性バンドまたは糸を、支持体(存在する場合)の弾性に加えて、シーラント層に設けることができる。いくつかの構成においては、弾性バンドまたは糸が、一様な向きを有することができるが、他の構成においては、弾性バンドを複数の方向に向けることができる。いくつかの場合には、支持体も、傷の組織または縁を特定の方向にさらに機械的に付勢するように構成できる弾性材料または構造(例えば、ばね)を備えることができる。いくつかの場合には、ばねが、取り付け可能なクリップを備えることができ、そのようなクリップが、弾性的な支持体において追加の力をもたらし、あるいは剛な支持体において収縮力をもたらすために、随意により支持体とともに使用される。

30

40

【0058】

いくつかの例では、減圧創傷治療システムを、利用可能な装置の長さよりも長くてよい切開または細長い創傷を治療するために使用することができる。そのような状況においては、複数の装置、支持体、およびシーラント層を、より大きな創傷を治療すべく別個独立な構成または重なり合う構成に配置することができる。例えば、図7においては、2つの別々の支持体700および702ならびにシーラント層704および706が、端部同士を接して配置され、接合領域708が、第3のシーラント層710によって覆われている。第3のシーラント層710の使用は、例えば支持体およびシーラント層が一体またはあらかじめ取り付けられた構成にて供給または製造される場合に、有用かもしれない。支持体700および702ならびにシーラント層704および706の端部が、接合領域70

50

8において接触するものとして図示されているが、他の例では、不完全なすき間または完全なすき間が、支持体および/またはシーラント層の間に設けられてもよい。図7に示した直列構成に加えて、支持体および/またはシーラント層を、並列な様相に配置することも可能である。他の例では、シーラント層が該当の支持体の端部を過ぎて延びている場合に、一方のシーラント層をもう1つのシーラント層へと重ねることができるため、第3のシーラント層を使用する必要がない。他の例では、複数のシーラント層または支持体を用意して使用することができるが、そのようなシーラント層または支持体の数が、それぞれ支持体またはシーラント層の数よりも少なくてもよい。また、より長く、あるいはより大きい支持体またはシーラント層においては、2つ以上の吸引装置を使用してもよい。

【0059】

並列および/または直列の様相で配置することができる複数の支持体に加えて、いくつかの実施形態においては、支持体そのものが、一体に接続されて完全な支持体を形成する複数の部分を含むことができる。例えば、図8においては、支持体800が、2つの細長い支持体セグメント802および804を含んでおり、支持体セグメント802および804が、おおむねそれらの長手方向の長さに沿って、結合インターフェイス806において接合されるように構成されている。別々の縦長セグメント802および804を備える支持体800を、各々のセグメント802および804を切開または創傷の一方の縁へと別々に（例えば、接着剤または縫合によって）取り付け、その後一体に結合させることによって傷の縁を近付けるように使用することができる。いくつかの場合には、結合可能な別々の構成部品の方が、一体物の支持体よりも皮膚への取り付けが容易であるかもしれない。縦長セグメント802および804は、剛体、半剛体、または可撓であってよい。セグメント802および804が、例えばおそらくは結合インターフェイスを除いておおむね対称に分割され、各々が構造体の約50%に貢献するものとして図示されているが、他の例では、縦長セグメントが、非対称に分割されていてもよい。図8に示されている結合インターフェイス806は、各々のセグメント802および804の縦長の内表面812に沿って位置した相補的な溝808および畝810の組を備えているが、他のスナップ式のはまり合いなど、任意のさまざまな結合インターフェイス806が使用可能である。他の固定用のインターフェイス、機構、または構造として、これらに限られるわけではないが再シール可能な接着層、スライドロック、ヒンジクランプ、クリップ、固定ピンと固定用の管腔、ジッパー、弾性結束バンド、などを挙げることができる。いくつかの例では、シーラント層を一体物の支持体へと収縮させるために使用することができる構造を、シーラント層を複数のセグメントからなる支持体へと収縮させるため、および/または複数のセグメントからなる支持体のセグメントを一体に結合させるためにも使用することができる。

【0060】

図9Aが、弾性支持体902と随意による吸引システム904とを備えている陰圧治療システム900の一例を示している。随意によるコンタクト層906を、弾性支持体902の下方に設けることができる。弾性支持体902は、1つ以上の長手方向の導管908またはチャンネルを備えて構成される。導管またはチャンネルは、完全に囲まれていても、あるいは少なくとも部分的に開いていてもよい。図9の導管908は、下方の創傷または切開との空気または流体の連絡を可能にするための複数の開口910を有する閉じた形態を有している。この特定の例では、弾性支持体904の横フラップ912が、切開または創傷と開口910との間で導管908および外部空間（存在する場合）の一部を少なくともシールするために使用することができる接着剤を備えることができる。いくつかの他の例では、横フラップ912が、支持体の一方または両方の端部まで延びることができるが、図9Aに示されている例では、端部シール914および/または916を、支持体902の端部918および920の周囲のシールを容易にするために使用することができる。すでに述べたように、少なくとも一方の端部シール916に、吸引システム904を取り付けるためのコネクタ922を設けることができるが、他の実施形態においては、コネクタを弾性支持体902に位置させてもよい。さらに他の例では、大きなシーラント層を、支

10

20

30

40

50

持体の少なくとも大部分を覆うように使用することができ、保護層を備えても、備えなくてもよい。例えば、弾性支持体のいくつかの実施形態は、弾性的に傷の縁を引き合わせるように構成された分割型の非シールの横フラップを備えることができる。分割は、弾性支持体の部分ごとのやり方での適用を容易にすることができるが、シールの能力をもたらしても、もたらさなくてもよく、弾性支持体を覆って適用されるシーラント層を、支持体の周囲に密封された空間をもたらすために使用することができる。

【0061】

図9B～図9Dを参照すると、使用時に、弾性支持体902のフラップ912を弾性的に引き伸ばし、あるいは互いに離れるように引き離すことができ、引き伸ばされた状態で、各々のフラップ912が切開または創傷のそれぞれの縁の皮膚表面922へと貼り付けられるように、切開または創傷へと適用することができる。いくつかのやり方においては、支持体902が、フラップ912の長手方向の長さの大部分を引き伸ばすことができるように十分に堅固または剛であってよいが、他の構成においては、フラップ912のより小さな一部分を引き離すことができ、このことは、支持体を部分ごとのやり方で接着または取り付けできるようにすることで、非直線の切開または創傷への支持体の適用を容易にすることができる。ひとたび皮膚表面920へと貼り付けられると、引き伸ばしまたは変形の力を緩めることができ、支持体904の弾性または付勢によって傷の縁922をお互いに向かって押すことができる。ひとたび完全にシールされると、吸引源904を作動させて、導管906内の圧力を下げることができ、さらには／あるいは切開または創傷から空気または流体を取り去ることができる。このことは、治癒の促進および／または生じうる流体ポケットの排出のための低い圧力をもたらすほかに、傷の縁922の間のすき間924（存在する場合）をさらに小さくすることができる（できなくてもよい）。図9Eが、より長さの長い切開または創傷を治療するために、どのようにフラップ912を有する2つの弾性支持体902を、直列または端部同士のやり方で、接合部958を補助シール960によって覆うことによって配置できるかを示している。すでに述べたように、支持体902および支持体のフラップ912の端部が、接合領域958において接するものとして図示されているが、他の例では、不完全なすき間または完全なすき間が、支持体および／または支持体のフラップの間に設けてもよい。

【0062】

弾性支持体は、任意のさまざまな構成を備えることができる。図9B～図9Dに示されているように、弾性支持体902は、フラップ912および／または導管908の壁928の弾性（存在する場合）を補うことができるエラストマ部材926を備えることができる。さらに図示されるとおり、弾性支持体902の開口910を、エラストマ部材926に直接設けることができ、いくつかの構成においては、開口910の形状が、フラップ912へと力が加えられたときに変形してもよい。図10A～図10Cが、フラップ952を有する弾性支持体950の別の実施形態を示しており、開口954が、非弾性構造956に設けられている。したがって、エラストマ部材958が引き伸ばされるとき、開口954は同じ形態を維持する。非弾性構造956は、リングまたは枠など、任意のさまざまな形態を有することができる。開口954の不完全または完全な外周を形成することができる。非弾性構造956は、各々の開口954ごとに別々であっても、あるいは互いに接続されていてもよい。図11A～図11Cは、特定のエラストマ部材が使用されないよう、弾性材料を含むフラップ972を備えている弾性支持体970のさらに別の実施形態を示している。この特定の実施形態においては、弾性支持体970が、開放チャンネル974を備えている。開放チャンネル974は、個別の開口を有しておらず、代わりに、チャンネル974の全長にわたって、下方に位置する切開または創傷の縁922または空間924へと広く開いている。図11A～図11Cに示されるとおり、弾性支持体970を、縫合系978またはホチキスなどの他の種類の切開閉じ具で閉じられた切開976へと適用することができる。縫合系978は、任意の種類の縫合系であってよく、連続縫合および結節縫合など、任意のさまざまな縫合技法によって使用することができる。いくつかの変種においては、縫合系978が、傷の縁980の接近をおおむね維持することができるが、縫合

10

20

30

40

50

糸 978 に作用する分離の力が、組織の緊張の局所領域を生じうる。切開への弾性支持体 970 の適用を、切開 976 の長さの大部分について切れ目のない追加の力を加えるために使用することができ、そのような追加の力で、局所組織の緊張を軽減し、おそらくは切開の治癒を改善することができる（必ずしもそのような結果が得られなくてもよい）。

【0063】

他の実施形態においては、本明細書に記載に装置を、細長くない切開または創傷の治療にも使用することができる。図 12 ~ 図 15 が、細長い陰圧治療システムを細長くない創傷の治療に使用する種々の例を示している。例えば、図 12 においては、細長い陰圧治療装置 1000 およびシーラント層 1002 が、傷 1004 の外周の周囲に配置されている。この例においてさらに示されるとおり、装置 1000 は、変化するサイズの開口 1006、1008、および 1010 を備えることができる。いくつかの場合には、より小さな開口 1004 を、吸引源またはインターフェイス 1012 により近い距離において使用できる一方で、より大きな開口 1008 を、比較的遠い距離において使用することができる。さらに別の例では、開口のサイズが一樣であってよいが、開口の数および/または間隔を、装置の長手方向の長さに沿って変化させることができる。

10

【0064】

図 13 は、傷 1022 に対してらせん状の向きに配置された陰圧治療装置 1020 の別の例を示している。いくつかの場合には、らせん状の向きが、傷 1022 中心付近の圧力または吸引を、図 12 に示した配置の装置に比べて、増大させることができる。図 14 が、細長くない創傷 1036 に沿って往復またはジグザグの向きに配置された交互の剛体部分 1032 および屈曲部分 1034 を備えている装置 1030 のさらに別の例を示している。すでに述べたように、いくつかの例では、剛体部分 1032 を、屈曲部分 1034 または装置の他の継ぎ目に対して回転させることもできる。図 13 に示されるとおり、装置は、必ずしも傷 1036 の境界の内側に完全に位置する必要はなく、装置の開口 1038 のすべてが傷の境界の内側に位置しているが、他の例では、1つ以上の開口が傷の境界の外側に位置してもよい。

20

【0065】

図 15 が、複数の装置 1040 およびシーラント層 1042 が非直線の外科的切開を閉じるために使用される別の例を示している。この特定の実施形態においては、横方向の切開 1044 と中央の切開 1046 とによる T 字形の切開を含む外科的切開が、各々の切開 1044 および 1046 へと適用される 2 つの開放チャネル型の装置 1040（重なり合うシーラント層 1042 を備えている）を使用して治療される。他の例では、2 つ以上の装置および 2 つのシーラント層を使用することができ、例えば、1 つのより長い装置を、中央の切開 1046 の全長にわたって使用することができ、2 つのより小さい装置を、横方向の切開 1044 の残りの部分の各々に沿って使用することができる。いくつかの場合には、開放チャネルの装置 1040 を、外科的な閉鎖がホチキス 1048 または任意の他の突き出しを有する閉鎖部品によって行われる場合に使用することができる。

30

【0066】

本明細書において、いくつかの実施形態を図示および説明したが、それらの実施形態が、あくまでも例として提示されているにすぎないことを、当業者であれば理解できるであろう。多数の変種、変更、および置き換えが、当業者にとって、本発明から離れることなく可能である。本明細書に記載の実施形態について、種々の代案も使用可能であることを理解すべきである。以下の特許請求の範囲が、本発明の技術的範囲を定めるものであり、それら特許請求の範囲の技術的範囲に含まれる方法および構造、ならびにそれらの均等物が、特許請求の範囲によって保護される。本明細書に記載のすべての実施形態において、方法の各工程は必ずしも順に実行される必要はない。

40

【 図 1 A 】

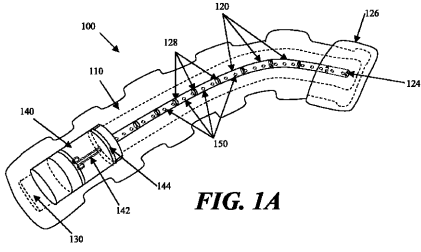


FIG. 1A

【 図 1 B 】

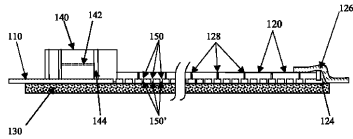


FIG. 1B

【 図 2 】

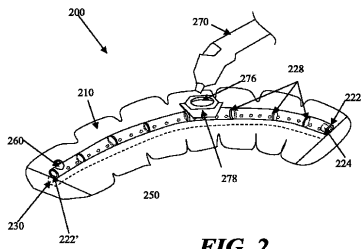


FIG. 2

【 図 4 】

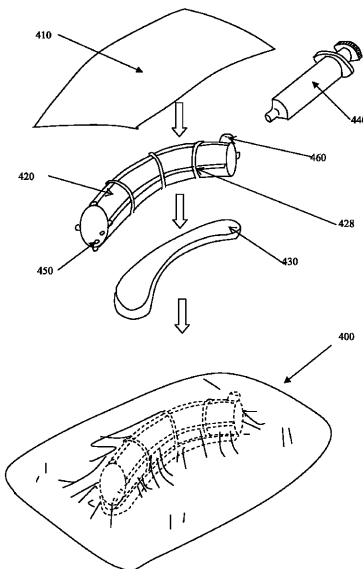


FIG. 4

【 図 3 】

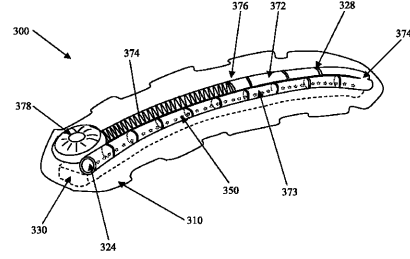


FIG. 3

【 図 5 】

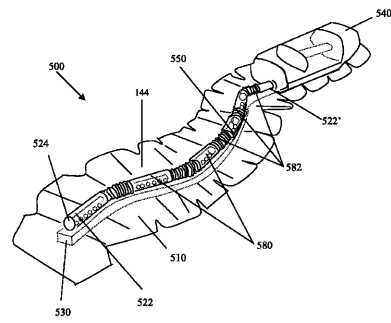
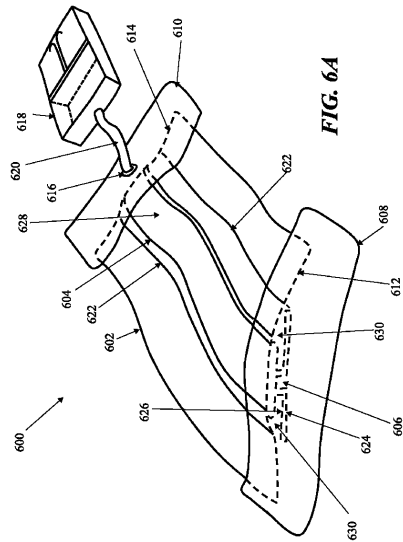
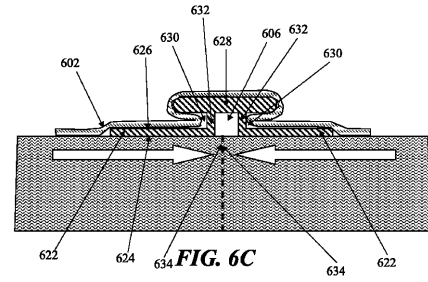


FIG. 5

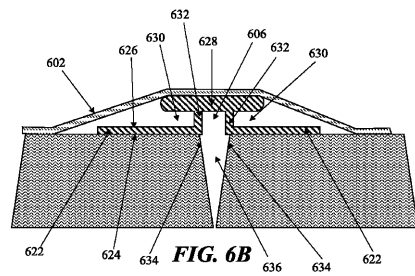
【 図 6 A 】



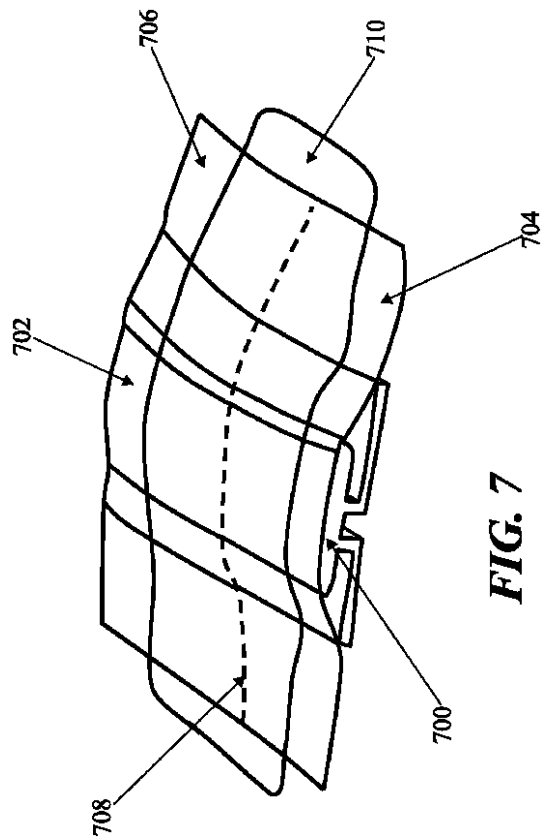
【 図 6 C 】



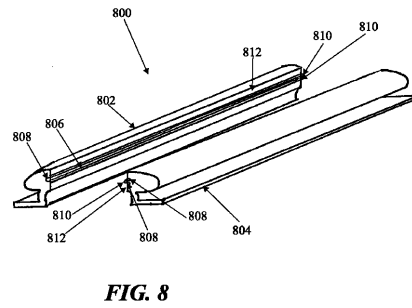
【 図 6 B 】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 9 A 】

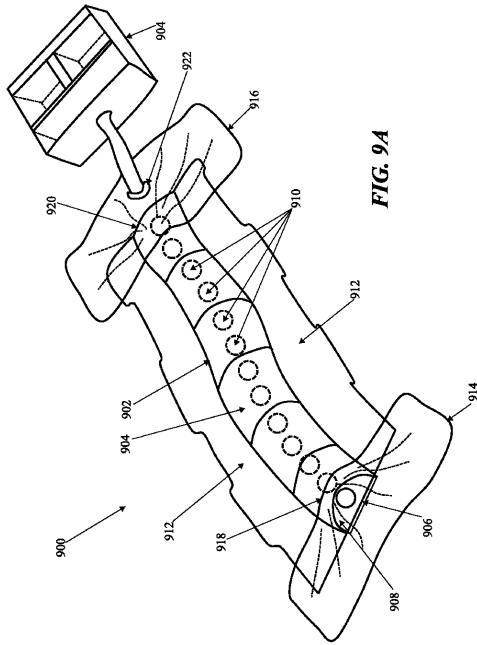


FIG. 9A

【 9 B 】

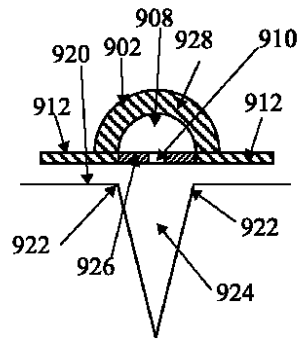


FIG. 9B

【 9 C 】

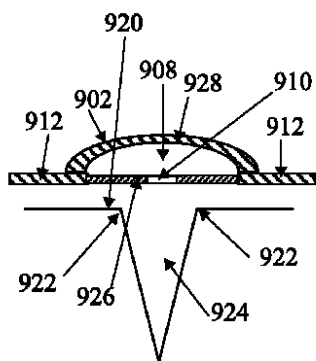


FIG. 9C

【 9 E 】

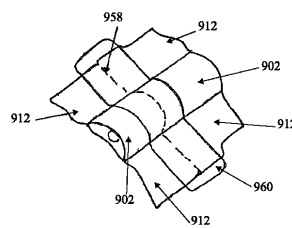


FIG. 9E

【 9 D 】

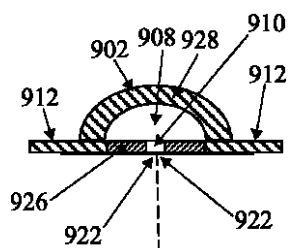


FIG. 9D

【 10 A 】

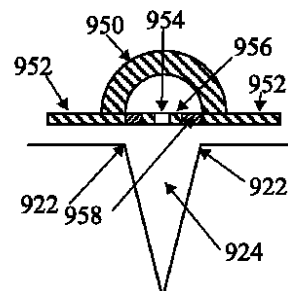


FIG. 10A

【 図 1 0 B 】

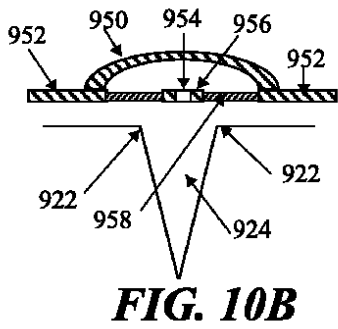


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

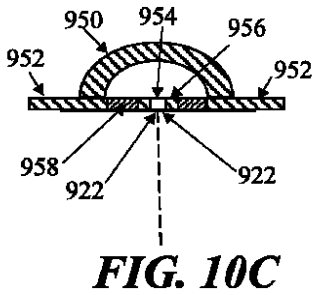


FIG. 10C

【 図 1 1 C 】

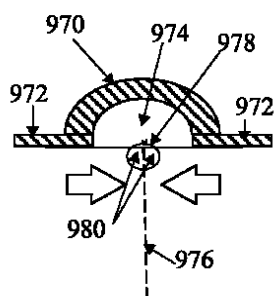


FIG. 11C

【 図 1 2 】

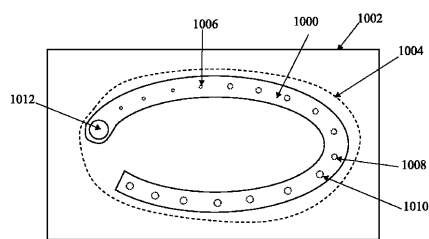


FIG. 12

【 図 1 1 A 】

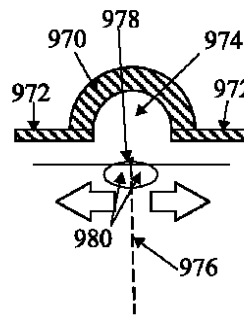


FIG. 11A

【 図 1 1 B 】

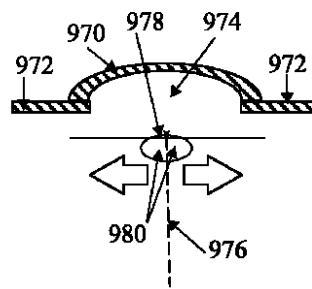


FIG. 11B

【 図 1 3 】

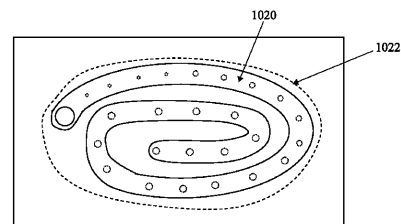


FIG. 13

【 図 1 4 】

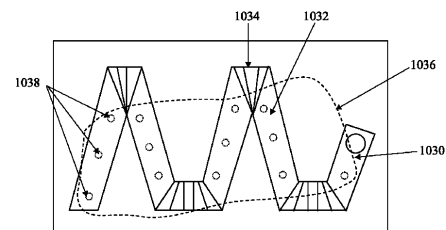


FIG. 14

【 15 】

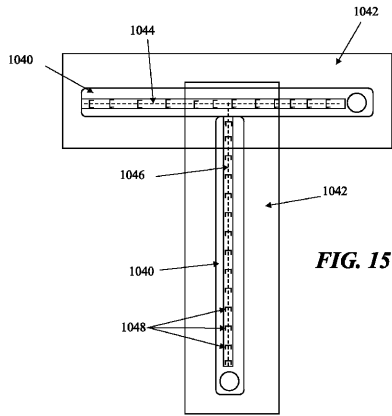


FIG. 15

フロントページの続き

- (72)発明者 モシェ・ピント
アメリカ合衆国 9 4 0 4 0 カリフォルニア州マウンテン・ビュー、カリフォルニア・ストリート・
ナンバー 2 2 3、2 1 0 1 番
- (72)発明者 ケントン・フォン
アメリカ合衆国 9 4 0 4 0 カリフォルニア州マウンテン・ビュー、アパートメント・イー、エドナ
マリー・ウェイ 1 8 1 5 番
- (72)発明者 アクシャイ・マバニ
アメリカ合衆国 9 4 0 2 2 カリフォルニア州ロス・アルトス、ファースト・ストリート・ナンバー
3 0 4、1 0 1 番
- (72)発明者 ケネス・ウ
アメリカ合衆国 9 4 1 0 7 カリフォルニア州サンフランシスコ、エイティーンズ・ストリート 2 1
0 1 番

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 特表 2 0 0 2 - 5 0 7 1 4 2 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 B 1 7 / 0 0

A 6 1 M 3 5 / 0 0